佐賀大学医学部附属病院医療機器に関する安全管理規程

（平成２０年３月６日制定）

（趣旨）

第１条　この規程は，医療法（昭和23年法律第205号，以下「法」という。）第６条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号，以下「施行規則」という。）第１条の11第２項第３号の規定に基づき，佐賀大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医療機器に係る安全管理のための体制に関し，必要な事項を定める。

（医療機器安全管理責任者等）

第２条　病院長は，医療機器の安全使用のため医療機器安全管理責任者を置く。

２　医療機器安全管理責任者は，ＭＥセンター長をもって充て，医療安全管理委員との連携の下に次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(2) 医療機器の保守点検に関する計画書の策定及び保守点検の適切な実施

(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

３　医療機器安全管理責任者を補佐するために，医療機器安全管理副責任者を置くことができる。

（研修）

第３条　医療機器安全管理責任者は医療機器の安全使用のため，医療従事者に対する研修を実施するものとする。

２　医療機器に係る研修は，新しい医療機器の導入時，及び安全使用に際し技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関し，定期的に実施しその実施内容について別に定める医療機器安全管理台帳（研修）に記録するものとする。

特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器は次のとおりである。

(1) 人工心肺及び補助循環装置

(2) 人工呼吸器

(3) 血液浄化装置

(4) 除細動装置

(5) 閉鎖式保育器

(6) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

(7) 診療用放射線照射装置

(8) その他研修の必要性を認める医療機器

研修の内容については，次に掲げる事項とする。

(1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項

(2) 医療機器の使用方法に関する事項

(3) 医療機器の保守点検に関する事項

(4) 医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項

(5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

3　前項の研修は,本院が行う他の医療安全に係る研修と併せて実施することを妨げない。

（医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検）

第４条　病院長は，医療機器の特性等にかんがみ，保守点検が必要と考えられる医療機器について，医療機器安全管理責任者に対し，保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定等を行わせるものとする。

保守点検が必要と考えられる医療機器

(1) 人工心肺及び補助循環装置

(2) 人工呼吸器

(3) 血液浄化装置

(4) 除細動装置

(5) 閉鎖式保育器

(6) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

(7) 診療用放射線照射装置

(8) その他保守点検の必要性を認める医療機器

2　保守点検計画の策定は，次の各号の方法に基づき行なうものとする。

(1) 薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。

(2) 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者からの情報提供を求めること。

3　保守点検計画には,医療機器名,製造販売業者名,型式,保守点検をする予定時期,間隔，条件等について機種別に，別に定める医療機器安全管理台帳（計画・点検・修理）に記録するものとする。

4　保守点検の実施は，次に掲げるとおりとする。

(1) 保守点検の実施状況，使用状況，修理状況，購入年等について別に定める医療機器安全管理台帳（計画・点検・修理）に記録するものとする。

(2) 保守点検の実施状況等を評価し,医療機器の採用に関する助言及び保守点検計画の見直しを行うものとする。

(3) 第１号に規定する保守点検を外部に委託する場合は,医療法第15条の２に規定する基準を遵守し，記録についても併せて保存することとする。

（安全使用のために必要な情報の収集及び改善のための方策）

第５条　病院長は，医療機器の安全使用に関し，医療機器安全管理責任者に必要な情報の収集及び改善のための方策を行わせるものとする。

2　医療機器安全管理責任者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し管理を行い，医療機器の不具合情報，安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者から一元的に収集し,当該医療機器に携わる者に対し適切に提供し，併せて病院長への報告を行うものとする。

３　医療機器安全管理責任者は，情報の収集にあっては，薬事法第77条の３第２項及び第３項（製造販売業者等が行う情報収集への病院等の協力）並びに同法第77条の４の２第２項（副作用等報告の義務）の規定に留意するものとする。

（検討委員会）

第６条　第３条,第４条及び第５条の規定に係る事項について検討の必要がある場合は，医療安全管理委員会において行うものとする。

（雑則）

第７条　この規程に定めるもののほか，医療機器の安全管理に関し必要な事項は，病院長が別に定める。

附　則

この規程は，平成２０年３月６日から施行し，平成１９年６月３０日から適用する。

附　則（平成２０年６月１７日改正）

この規程は，平成２０年６月１７日から施行し，平成２０年４月１日から適用する。